

Příbalová informace: informace pro uživatele

Migralgin 250 mg/250 mg/50 mg tablety
kyselina acetylsalicylová, paracetamol, kofein

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3–4 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Migralgin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Migralgin užívat
3. Jak se přípravek Migralgin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Migralgin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Migralgin a k čemu se používá

Přípravek Migralgin je analgetikum (k tlumení bolesti), antipyretikum (k potlačení horečky) a nesteroidní antiflogistikum (nesteroidní lék proti zánětu).

Migralgin obsahuje 3 léčivé látky: paracetamol, kyselinu acetylsalicylovou a kofein. **Paracetamol** ulevuje od bolesti a snižuje horečku. **Kyselina acetylsalicylová** ulevuje od bolesti, snižuje horečku a má protizánětlivé účinky. **Kofein** potlačuje příznaky únavy a podporuje duševní činnost a výkonnost. Kofein zkracuje nástup účinku paracetamolu a kyseliny acetylsalicylové a zesiluje také jejich účinky.

Tato kombinace léčivých látek má aditivní účinek jako lék proti bolesti a lék na snížení horečky. Proto kombinace uvedených tří léčivých látek snižuje počet přípravků potřebných ke zvládnutí bolesti.

Přípravek Migralgin je určen k použití u dospělých a dospívajících od 12 let věku k léčbě

- akutní mírné až středně silné bolesti hlavy při záchvatech migrény s aurou nebo bez aury;
- tenzní bolesti hlavy.

Migréna může být doprovázena dalšími symptomy, jako jsou pocit na zvracení nebo zvracení a citlivost na světlo a zvuk. Záchvaty migrény se mohou ohlašovat předem v podobě aury (varující pocit, který obvykle zahrnuje poruchy vidění, jako jsou světelné záblesky, klikaté čáry, hvězdy nebo vlny).

Tenzní bolest hlavy je nejčastějším typem bolesti hlavy. Bolest je často popisována jako neustálý tlak, jako kdyby Vaše hlava byla ve svěráku, a je často přítomná v obou polovinách hlavy současně.

Pokud se do 3–4 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Migralgin užívat

Neužívejte přípravek Migralgin:

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, kyselinu acetylsalicylovou, kofein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na salicyláty nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky (které snižují bolest, horečku nebo zánět), což se může projevit jako astma, otok nosní sliznice (nosní polypy), otok obličeje, jazyka, hrtanu (angioedém) nebo kožní vyrážka (kopřivka);
- jestliže máte aktivní žaludeční vředy nebo aktivní vřed ve střevě;
- jestliže máte závažnou poruchu funkce jater, ledvin nebo srdce;
- jestliže trpíte zvýšenou krvácivostí (např. při hemofilii);
- jestliže užíváte 15 mg nebo více methotrexátu týdně (lék k léčbě revmatoidní artritidy, lupénky nebo různých typů rakoviny);
- jestliže jste v posledním trimestru těhotenství;
- jestliže je Vaše dítě mladší 12 let;
- jestliže jste mladší 17 let a současně máte virózu doprovázenou horečkou (např. plané neštovice nebo onemocnění podobající se chřipce), vzhledem k riziku Reyeova syndromu (viz bod 3 „Použití u dětí a dospívajících“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Migralgin se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte bronchiální astma (dýchací obtíže), sennou rýmu, otok nosní sliznice (nosní polypy) nebo jiné alergické problémy;
- jste někdy měl(a) žaludeční nebo střevní vředy;
- máte nebo jste někdy měl(a) žaludeční nebo střevní potíže, krvácení (mohl(a) jste zvracet a zvratky mohly obsahovat krev nebo tmavé částičky, které vypadají jako kávová sedlina, nebo jste mohl(a) mít krev ve stolici nebo mít černou dehtovitou stolici);
- nebo perforace (proděravění stěny střev nebo žaludku);
- máte problémy s ledvinami, srdcem nebo játry (např. alkoholismus nebo zánět jater);
- máte dědičné onemocnění nedostatek glukoso-6-fosfát dehydrogenázy nebo Gilbertův syndrom;
- máte nízké zásoby glutathionu;
- máte nadměrně aktivní štítnou žlázu (hypertyreóza);
- půjdete na operaci nebo jiný chirurgický zákrok (včetně např. vytržení zubu);
- trpíte dnou (u některých pacientů může užití kyseliny acetylsalicylové vést k atakům dny);
- trpíte úzkostnými poruchami (riziko prohloubení);
- máte mastocytózu (porucha imunitního systému);
- máte srdeční arytmií (riziko zvýšené srdeční frekvence (tachykardie) nebo zvýšení předčasných srdečních stahů (extrasystoly)).

Pokud se během užívání tohoto přípravku znovu objeví známky infekce nebo se zhorší, porad'te se neprodleně se svým lékařem.

Pravidelné užívání přípravků proti bolesti může vést k trvale snížené funkci ledvin s rizikem selhání ledvin (analgetická nefropatie).

Přípravek Migralgin může ovlivnit výsledky některých laboratorních testů. Jestliže jsou Vám prováděny laboratorní testy krve, moči, štítné žlázy nebo jiné testy, informujte, prosím, zdravotnické pracovníky, že užíváte přípravek Migralgin.

Častému užívání přípravků proti bolesti se máte vyhnout, jestliže trpíte

- diabetem mellitem (cukrovka);
- alkoholismem;
- dehydratací (např. kvůli průjmu, horkému počasí, nadměrnému fyzickému zatížení s velkým pocením);

- chronickým nízkým krevním tlakem;
- závažným poraněním;
- jestliže proděláváte léčbu revmatismu.

Dlouhodobé užívání/nesprávné užívání

Dlouhodobé užívání vysokých dávek přípravku Migralgin, které není v souladu s pokyny, může způsobit bolesti hlavy, které nemohou být léčeny vyššími dávkami tohoto přípravku. V těchto případech přestaňte tento léčivý přípravek užívat a poraďte se s lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Migralgin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Migralgin, jestliže užíváte také jiné přípravky proti bolesti nebo přípravky na snížení horečky, které obsahují paracetamol nebo kyselinu acetylsalicylovou.

Před užitím tohoto přípravku se poraďte s lékařem, zejména jestliže užíváte/dostáváte cokoli z následujících:

- methotrexát (používá se k léčbě revmatoidní artritidy, lupénky nebo různých typů rakoviny viz bod 2 „Neužívejte přípravek Migralgin“);
- léky spojené s rizikem krvácení – např. léky, které zabraňují srážení krve (např. kumarinové deriváty – warfarin, heparin), protidestičkové léky jako je tiklopidin, léky k rozpouštění krevních sraženin (trombolytika);
- nesteroidní protizánětlivé léky (používané k potlačení bolesti, snížení horečky nebo zánětu) jako např. ibuprofen;
- léky k léčbě cukrovky (diabetes mellitus), včetně insulinu;
- léky, které Vám pomáhají usnout;
- léky k léčbě epilepsie (např. kyselina valproová, lamotrigin, fenobarbital, fenytoin, karbamazepin, topiramát);
- léky k léčbě deprese nebo jiných psychických problémů (fluvoxamin a jiné SSRI antidepresiva 3. generace, lithium, klozapin);
- léky k léčbě dny (probenecid, sulfapyrazon, benzbromaron);
- léky k odvodnění (diuretika);
- léky k léčbě srdečních potíží (digoxin);
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku; 1
- léky k léčbě tuberkulózy (isoniazid a rifampicin);
- protiplísňové přípravky;
- některá antibiotika (chloramfenikol, chinolonová antibiotika jako např. ciprofloxacin nebo norfloxacin);
- flukloxacilin (antibiotikum), vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou), která musí být urychleně léčena a která může nastat zejména v případě těžkého poškození ledvin, sepse (kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a vedou k poškození orgánů), podvýživy, chronického alkoholismu a při užívání maximálních denních dávek paracetamolu;
- steroidní hormony (kortikosteroidy);
- léky k léčbě snížené funkce štítné žlázy (levothyroxin);
- léky snižující vyprazdňování žaludku (propanthelin);
- léky k léčbě pocitu na zvracení a zvracení (metoklopramid, domperidon);
- dekongestanty (léky proti zduření nosní sliznice) proti nachlazení a chřipce obsahující fenypropamolamin nebo látky ze skupiny efedrinů;
- léky k léčbě průduškového astmatu a dýchacích obtíží (theofylin);
- protivředové léky (cimetidin);
- sympatomimetika;
- perorální (podávaná ústy) antikoncepce;
- lék k léčbě alkoholismu (disulfiram);

- zidovudin (používá se k léčbě HIV infekce);
- léky ke snížení hladiny krevních tuků (kolestyramin);
- léky k prevenci rejekce (odhojení) transplantovaného orgánu (cyklosporin, takrolimus);
- další léčivé přípravky, které mohou mít toxické účinky na játra;
- očkovací látku proti planým neštovicím, po dobu 6 týdnů od očkování;
- léčivé přípravky k léčbě zeleného zákalu (acetazolamid);
- nikorandil [k léčbě bolesti na hrudi (angina pectoris)];
- tenofovir (k léčbě infekce HIV nebo chronické hepatitidy B);
- metamizol (látka snižující bolest a horečku) může při současném podávání snižovat účinek kyseliny acetylsalicylové na shlukování krevních destiček (krevní buňky, které se shlukují a vytvářejí krevní sraženinu). Proto je zapotřebí tuto kombinaci u pacientů užívajících nízké dávky kyseliny acetylsalicylové z důvodu ochrany srdce a cév podávat s opatrností.

Přípravek Migralgin s jídlem, pitím a alkoholem

Pokud při užívání přípravku Migralgin zaznamenáte zažívací potíže, užíjte dávku s jídlem.

Při užívání tohoto přípravku se musíte vyhnout konzumaci alkoholu.

Jestliže užíváte přípravek Migralgin, omezte spotřebu léků, jídla a pití s obsahem kofeinu. Příliš kofeinu může mít za následek nervozitu, agitovanost (pohybový neklid) a zrychlenou srdeční frekvenci.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Migralgin nesmíte užívat v posledních 3 měsících těhotenství.

V prvních 6 měsících těhotenství se poraďte před užíváním tohoto přípravku s lékařem. Neužívejte tento přípravek, pokud Vám to výslovně nedoporučil Váš lékař. Pokud Vám bylo doporučeno užívat tento lék během prvních 6 měsíců těhotenství, musíte užívat co nejnižší možnou dávku, která zmírní bolest, a užívejte ji po co nejkratší možnou dobu. Pokud se bolest nezmírní nebo pokud potřebujete léčivý přípravek užívat častěji, obraťte se na svého lékaře.

V průběhu kojení nesmí být přípravek Migralgin užíván po delší dobu nebo ve vyšších dávkách.

Přípravek patří do skupiny léčivých přípravků, které mohou zhoršit možnost otěhotnění. Tento účinek je po ukončení léčby vratný.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se u Vás projeví nežádoucí účinky jako je ospalost, poruchy zraku, závratě nebo poruchy rovnováhy, nemáte řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Migralgin obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Migralgin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud nebylo Vaším lékařem předepsáno jinak, obvyklá dávka je pro dospělé a dospívající od 12 let věku 1–2 tablety užívané až 3× denně, pokud je třeba, s odstupem alespoň 4 hodin.

- Maximální denní dávka nesmí překročit 6 tablet během 24 hodin.
- Tablety mají být rozpuštěny v malém množství tekutiny nebo spolknuty celé (nerozžvýkané) a zapity dostatečným množstvím tekutiny.

- Neužívejte tento přípravek déle než 3–4 dny, pokud Vám to nedoporučil Váš lékař nebo lékárník.

Použití u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin

Před užitím tohoto přípravku se poraďte s lékařem ohledně úpravy dávkování. Po zhodnocení Vašeho zdravotního stavu Vám může lékař doporučit nižší dávku nebo intervaly delší než 4 hodiny mezi jednotlivými dávkami.

Použití u dětí a dospívajících

Tento přípravek je určen k použití u dospívajících od 12 let věku.

Přípravek Migralgin se nesmí užívat k léčbě dětí a dospívajících mladších 17 let s virovým onemocněním doprovázeným horečkou (např. s planými neštovicemi).

Jestliže dítě nebo dospívající zaznamená následující příznaky v období, kdy trpí horečnatým onemocněním, **okamžitě kontaktujte lékaře nebo jděte do nemocnice:**

- zvracení;
- bolest hlavy;
- poruchy vědomí.

Může se jednat o známky Reyeova syndromu, velmi vzácného, ale v některých případech smrtelného onemocnění, které vyžaduje okamžité lékařské ošetření.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Migralgin, než jste měl(a)

Vyhleďte okamžitě lékařskou pomoc, jestliže jste užil(a) více přípravku Migralgin, než je předepsáno, nebo jestliže omylem užilo tento přípravek dítě. Udělejte to, i když se cítíte (nebo Vaše dítě) dobře, kvůli riziku zpožděného závažného poškození jater.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Migralgin

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Následující dávku si vezměte, jakmile si vzpomenete, ale dodržujte nejméně 4hodinový interval mezi jednotlivými dávkami. Neužívejte více než 6 tablet během 24 hodin.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě vyhleďte lékařské ošetření, jestliže zaznamenáte cokoli z následujícího:

- **anafylaktický šok** (velmi závažná alergická reakce s příznaky jako závrať, poruchy vědomí, problémy s dýcháním, otok jazyka a dýchacích cest, modré zbarvení pokožky atd.);
- **angioedém** (náhlý otok, který se objevuje v tkáních pod povrchem pokožky);
- znovuobjevující se nebo zhoršující se **známky infekce**;
- velmi vzácně byly hlášeny případy **závažných kožních reakcí** (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Tyto reakce mohou zahrnovat vředy v ústech, hrdle, nosu, na genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči). Závažným kožním vyrážkám často předchází horečka, bolest hlavy, bolesti těla (příznaky podobné chřipce). Vyrážka může vyústit v rozšíření puchýřů a olupování kůže;
- **krvácení v zažívacím traktu** (jako je zvracení krve, černá dehtovitá stolice nebo bolesti břicha).

Následující seznam nežádoucích účinků zahrnuje také nežádoucí účinky, které při léčbě příznaků revmatismu zaznamenali pacienti během dlouhodobé léčby vysokými dávkami kyseliny acetylsalicylové (jedna z léčivých látek přípravku Migralgin). Při užívání vysokých dávek přípravku Migralgin jsou pravděpodobnější zažívací potíže.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- závrať;
- bolesti břicha, bolest žaludku, zažívací potíže, pocit na zvracení, zvracení, pálení žáhy;
- skryté (okultní) krvácení (krev přítomná ve stolici, která není viditelná, ale je zjistitelná testy).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- velmi rychlý a nepravidelný tlukot srdce (palpitace);
- alergické (hypersenzitivní) kožní reakce (jako je svědění nebo kopřivka);
- průjem.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- pohybový neklid, třes (tremor), pocit závratě nebo točení hlavy (vertigo), malátnost (obecný pocit, kdy se necítíte dobře);
- zrychlená srdeční frekvence (tachykardie);
- reakce z přecitlivělosti, která může zahrnovat dušnost, nízký krevní tlak, šok, otok, zčervenání kůže nebo závažné kožní reakce včetně erythema multiforme;
- zánět jícnu, žaludeční nebo střevní vředy;
- abnormálně velké pocení (hyperhidróza);
- krvácení, které může vést k anémii (pokles počtu červených krvinek se známkami jako je malátnost, bílé zbarvení pokožky, ospalost atd.);
- změny jaterních funkcí, které mohou mít za následek změny krevních testů.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- pocit nervozity, roztřesení nebo pocení, což mohou být známky nízkých hladin krevního cukru (hypoglykemie);
- otvor nebo trhlina v zažívacím traktu;
- porucha funkce ledvin;
- změny krevního obrazu (známky zahrnující nebolestivé, kulaté a tečkovité purpurové skvrny na kůži, někdy seskupené do větších útvarů, krvácející dásně, krvácení z nosu nebo podlitiny i po minimálním poranění, malátnost, slabost nebo zvýšené riziko infekcí);
- kopřivka, obtíže při dýchání nebo sípání (bronchospasmus) u pacientů, kteří mají alergické reakce na léky proti bolesti, horečce a zánětu.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- poruchy krve (změny v krevním obraze, např. snížený počet červených a bílých krvinek nebo krevních destiček. Porucha krve se může projevit jako krvácení do kůže – nebolestivé, kulaté a tečkovité purpurové skvrny na kůži, někdy seskupené do větších útvarů, krvácející dásně, krvácení z nosu nebo podlitiny i po minimálním poranění, zvýšená náchylnost k infekci, únava, bolest hlavy, prodloužení doby krvácení které může přetrvávat 4–8 dní po užití přípravku Migralgin), snížená tvorba krevních buněk v kostní dřeni);
- nadbytek kyseliny v krvi (způsobený příliš velkým množstvím kyseliny pyroglutamové) v důsledku nízké hladiny glutathionu;
- poruchy zraku, zhoršení sluchu nebo zvonění v uších;
- zánět žaludku, tenkého nebo tlustého střeva;
- zánět jater, který může vést k akutnímu selhání jater, poškození jater;
- dlouhodobý zánět jater, který způsobuje zežloutnutí kůže a očního bělma (chronická hepatitida);
- selhání ledvin;
- kožní léková erupce (vyrážka);
- zánět cév (vaskulitida);
- krvácení, které může být v ojedinělých případech fatální;
- akutní zánět slinivky břišní v souvislosti s alergickou reakcí;
- tekutina na plicích (při dlouhodobém užívání přípravku Migralgin a v souvislosti s reakcí z přecitlivělosti).

V individuálních případech bylo v souvislosti s užíváním některých léků proti bolesti, horečce nebo zánětu (NSAID, skupina léčiv zahrnující také přípravek Migralgin) popsáno zhoršení zánětů souvisejících s infekcí.

Kofein v tomto přípravku může mít za následek nespavost a žaludeční potíže.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Migralgin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Migralgin obsahuje

- Léčivými látkami jsou kyselina acetylsalicylová, paracetamol, kofein. Jedna tableta obsahuje 250 mg kyseliny acetylsalicylové, 250 mg paracetamolu a 50 mg kofeinu.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý a kyselina stearová.

Jak přípravek Migralgin vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Migralgin jsou bílé až téměř bílé, bikonvexní, podlouhlé tablety o rozměrech 16×8 mm bez půlicí rýhy.

Tablety jsou v neprůhledných PVC/PVdC/Al blistrech nebo neprůhledných PVC/PVdC/Al blistrech s papírovou krycí fólií. Vnější obalem je krabička.

Velikosti balení: 10, 12, 20, 24 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce

S.C. Zentiva S.A., Bukurešť, Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Migralgin
Slovenská republika	Migralgin
Německo	Doloversa
Rumunsko	Antinevralgic Forte
Norsko	Paralen

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 4. 2023.